



OPS
120
ANIVERSARIO

**X Reunión de las Autoridades
Reguladoras para el
Fortalecimiento de la Capacidad
Reguladora de los Dispositivos
Médicos en la Región de las
Américas**

Sesión abierta

1 y 2 de junio de 2022

AGENDA DE LA SESIÓN

Hora	Sesión	Ponente
10:00 – 10:10	Apertura de la sesión	Analía Porrás, OPS
10:10 – 10:30	Actualización sobre las actividades del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos	Alexandre Lemgruber, OPS
10:30 – 11:15	Buenas Prácticas Regulatorias para dispositivos médicos Preguntas y Respuestas	Marie Valentin, OMS
11:15 – 12:00	La Coalición Interamericana para Convergencia Regulatoria y su trabajo en apoyo a los avances en la Región Preguntas y respuestas	Sandra Ligia González, IACRC
12:00	Cierre de la sesión	



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas

Actualización de las actividades del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos

Alexandre Lemgruber

Asesor Regional, Gestión de Tecnologías Sanitarias

*X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de
la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de
las Américas / Sesión abierta*

1 y 2 de junio de 2022

GRUPO DE TRABAJO REGIONAL DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Creado en 2012, con el objetivo de fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas - 25 ARN

Argentina	Belice	Bolivia	Brasil	Canadá
Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	República Dominicana
Ecuador	EE.UU.	El Salvador	Guatemala	Guyana
Honduras	Jamaica	México	Nicaragua	Panamá
Paraguay	Perú	Trinidad y Tobago	Uruguay	Venezuela



ACTIVIDADES DEL GRUPO DE TRABAJO REGIONAL

❖ REUNIONES REGIONALES

- ▶ Reuniones presenciales anuales cerradas.
- ▶ Sesiones de diálogo con los stakeholders

❖ REUNIONES VIRTUALES

Reuniones

Capacitación

Participación en IMDRF

Grupos Técnicos

Indicadores de dispositivos médicos

Comunidades de Práctica

- ▶ Cursos Virtuales anuales en colaboración con CECMED e INVIMA
- ▶ Talleres presenciales anuales sobre temas prioritarios

- ▶ Reuniones Regionales en conjunto con las del IMDRF
- ▶ Asistencia y participación en las reuniones del Forum
- ▶ Representación en los Grupos de Trabajo
- ▶ Creación de Grupos Espejo
- ▶ Traducción de documentos técnicos

- ▶ Desarrollo de Indicadores Básicos
- ▶ Propuesta de indicadores avanzados
- ▶ Participación en las reuniones del Global Benchmarking Tool para incluir a los dispositivos médicos

- ▶ Reprocesamiento de dispositivos médicos
- ▶ Registro Nacional de Implantes

- ▶ Regulación de dispositivos médicos
- ▶ Programa REDMA

REUNIONES REGIONALES PRESENCIALES



ARGENTINA	COLOMBIA	CANADÁ	COLOMBIA
2012	2013	2014	2015
CUBA	USA		BRASIL MÉXICO



Sesión del Grupo de Trabajo Regional
6 de septiembre 2019 | Bogotá, Colombia



Sesión abierta
5 de septiembre 2019 | Bogotá, Colombia

X REUNIÓN DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD REGULADORA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

1 al 3 junio 2022

- Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos
- Buenas Prácticas Regulatorias para dispositivos médicos
- Coalición Interamericana para Convergencia Regulatoria y su trabajo en apoyo a los avances en la Región
- Buenas Prácticas de *Reliance* en la Autorización para Uso en Emergencia de Dispositivos Médicos

MODALIDAD VIRTUAL

Sesión abierta

1-2 junio

Sesión cerrada

Reguladores
2-3 junio

- Actividades de capacitación
- Programa REDMA
- Regulación de dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro
- Iniciativa HEARTS
- Centro Colaborador OPS/OMS para la Regulación de Tecnologías de la Salud
- Nomenclatura de dispositivos médicos
- Global Benchmarking Tool + Medical Devices
- WHO Collaborative Registration Procedure
- Global Model Regulatory Framework
- Actividades del IMDRF
- Productos de Apoyo



COLABORACIÓN CON EL INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF)

- Reuniones Regionales del Grupo de Trabajo en conjunto con las reuniones del IMDRF.
- Participación en las reuniones presenciales y virtuales del Foro.
- Participación en los Grupos de Trabajo del IMDRF
 - Dispositivos médicos personalizados (ANMAT, Argentina)¹
 - Inteligencia artificial (ANMAT, Argentina)
 - Buenas prácticas regulatorias (INVIMA, Colombia)
 - **NUEVO GRUPO DE TRABAJO** Evidencia clínica para dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (CECMED, Cuba; Ministerio de Salud, Uruguay)
- Creación de Grupos Espejo de Trabajo

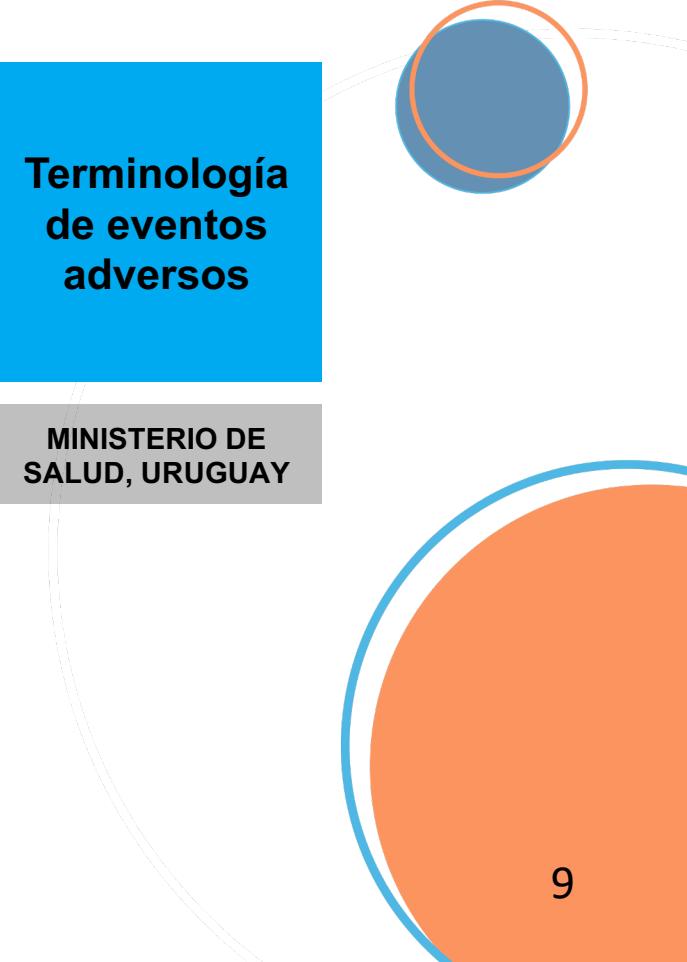
1) En 2021, ANMAT (Argentina) se convirtió en observador oficial del IMDRF.



COLABORACIÓN CON EL IMDRF

GRUPOS ESPEJO DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DEL IMDRF

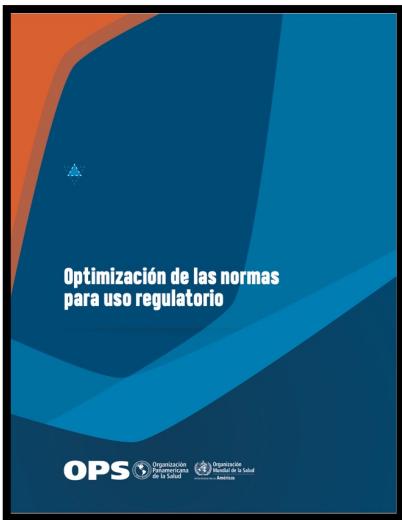
Programa REDMA	Buenas prácticas de revisión regulatoria	Dispositivos médicos personalizados	Terminología de eventos adversos
COORDINADOR	CECMED, CUBA	INVIMA, COLOMBIA	ANMAT, ARGENTINA



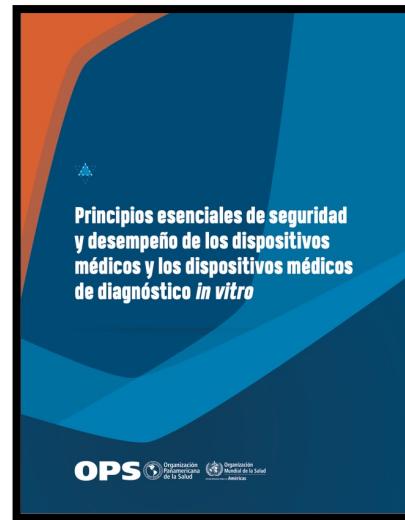


COLABORACIÓN CON EL IMDRF

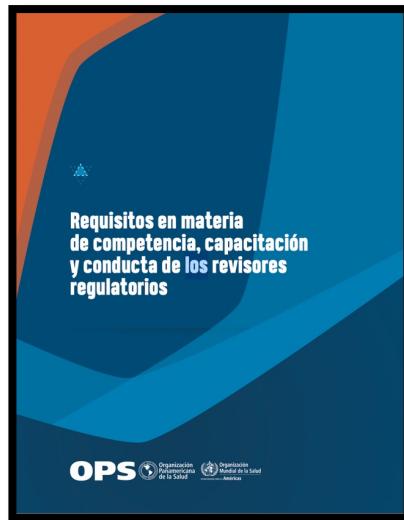
6 documentos traducidos a español



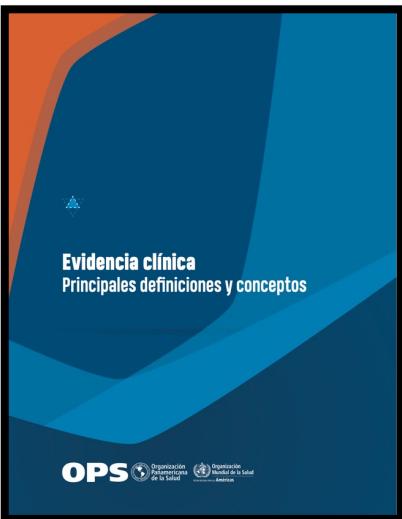
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56058>



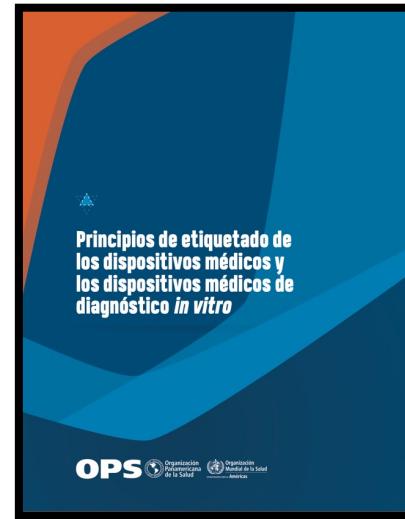
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56051>



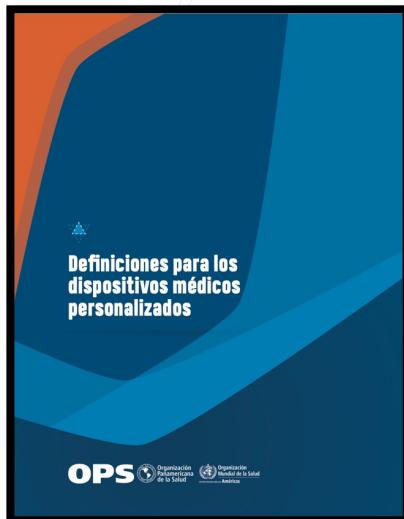
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56047>



<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56043>



<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56042>



<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56041>



COLABORACIÓN CON EL IMDRF

12 documentos ya se encuentran en proceso de traducción

Primer
bloque,
próximo a
publicación

1. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
2. Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
3. Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways
4. Clinical Investigation
5. Common Data Elements for Medical Device Identification
6. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions

Segundo
bloque

1. Clinical Evaluation
2. Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making
3. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices
4. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools
5. Unique Device Identification system (UDI system). Application Guide
6. Post-Market Clinical Follow-Up Studies





PROGRAMA DE INTERCAMBIO DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS AMÉRICAS - PROGRAMA REDMA

OBJETIVOS

- Intercambiar reportes de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas
- Favorecer el desarrollo de los Sistemas de Vigilancia

2014	2015 → 2017	2016	2017	2018	2019
<p>Se estableció el Grupo Espejo</p> <p>Secretaria:</p> <ul style="list-style-type: none">• CECMED• ANVISA• INVIMA	<p>Se prepararon y aprobaron los documentos base</p> <ul style="list-style-type: none">• Criterios y Formularios• Declaración de Conformidad• Funcionamiento de la Secretaría• Manual de Usuario del Sistema Web REDMA	<p>Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA en La Habana</p>	<p>Sistema Web REDMA desarrollado por CECMED</p> <p>ESTUDIO PILOTO ARG, BRA, CHI, COL, CUB, MEX, ELS, PAN, DOR, URU.</p>	<p>Reunión Técnica para el Programa REDMA en La Habana</p>	<p>Integración del Sistema Web REDMA en la PRAIS</p> <p>Lanzamiento del Programa en marzo</p> <p>CoP Programa REDMA 44 miembros</p> <p>En la Biblioteca se encuentran las versiones actualizadas de los documentos del Programa</p>



OPS

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
ORGANISACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



OPS 120°
ANIVERSARIO





PROGRAMA REDMA

11

Miembros asociados

BOL | ECU | HND | NIC | PRY | ELS | URY | PAN | DOR | VEN

6

Miembros plenos

ARG | BRA | COL | CUB | CHL | MEX

37

Reportes

24 Confidenciales - 13 públicos

- El 86% de los reportes es de carácter confidencial.
- Las instituciones de salud informaron el 50% de los eventos, los fabricantes el 37% y los usuarios el 13%.
- Nivel de riesgo de los equipos reportados: 38% Bajo-Moderado; 29% Alto; 21% Moderado-Alto; 12% Bajo.
- La especialidad médica más reportada fue la cardiovascular con 21%.



PROGRAMA REDMA – Sistema Web REDMA

- Intercambio seguro de reportes de eventos adversos de dispositivos médicos.
- Integrado en la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS).
- Acceso para las ARN miembros del Programa REDMA.
- El acceso al Sistema Web se realiza mediante un contacto único designado por cada ARN.

El Programa REDMA fue desarrollado para intercambiar reportes de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de la Región de las Américas. Este consiste en un proceso de comunicación proactiva entre sus miembros que permite la toma de decisiones con base en un sistema seguro de intercambio de información. El uso de esta plataforma web está restringido únicamente a las ARN participantes del Programa.

El Programa REDMA es una iniciativa conjunta de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, Centro Colaborador de la OMS/OPS en Regulación de Tecnologías Sanitarias, en el marco de las actividades del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos. Si requiere información adicional, favor dirigirse a redma@paho.org.

COMUNIDAD DE PRÁCTICA - REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

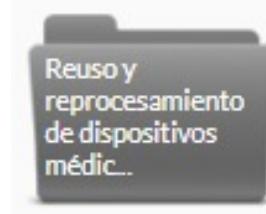
SECCIONES

PARTICIPANTES

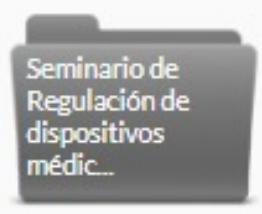
Invitaciones enviadas al Grupo de Trabajo Regional de Regulación de dispositivos médicos. Actualmente cuenta con **40 MIEMBROS**.

AGENDA

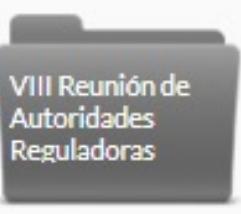
Destinada para recordar y organizar los diversos eventos previstos a los miembros; así como asuntos pendientes.



Reuso y
reprocesamiento
de dispositivos
médicos...



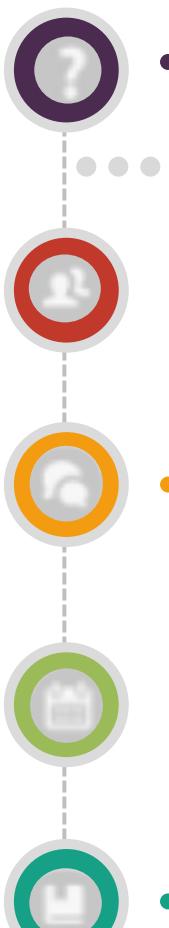
Seminario de
Regulación de
dispositivos
médicos...



VIII Reunión de
Autoridades
Reguladoras



REGULACIÓN E
89-18



SOBRE

Proporcionar un medio para intercambio de información entre las autoridades reguladoras.

DEBATES

Para la comunicación o discusión entre los miembros sobre temas relacionados con la CoP; permitirá exponer ideas y defender opiniones.

BIBLIOTECA

Actualmente cuenta con los siguientes documentos:

1. **Presentaciones** de la VIII Reunión de Autoridades Reguladoras
2. **Presentaciones** del Seminario de Regulación de dispositivos médicos
3. **Guía** de Reuso y reprocesamiento de dispositivos médicos



DESARROLLO DE CAPACIDADES

PRESENCIAL

51 participantes beneficiados de 17 países



Seminario Dispositivos Médicos en Latinoamérica



Vigilancia premercado y posmercado de Dispositivos Médicos

VIRTUAL

450 participantes beneficiados de 27 países

Curso virtual de tecnovigilancia en Colombia

Curso virtual Programa REDMA

Curso virtual de Regulación de Dispositivos Médicos

DESARROLLO DE CAPACIDADES EN 2021

CURSO VIRTUAL DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En colaboración con
INVIMA

2021

Español
Edición

125
participantes inscritos

14
Países beneficiados

Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, **México**, Nicaragua, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela

Módulos

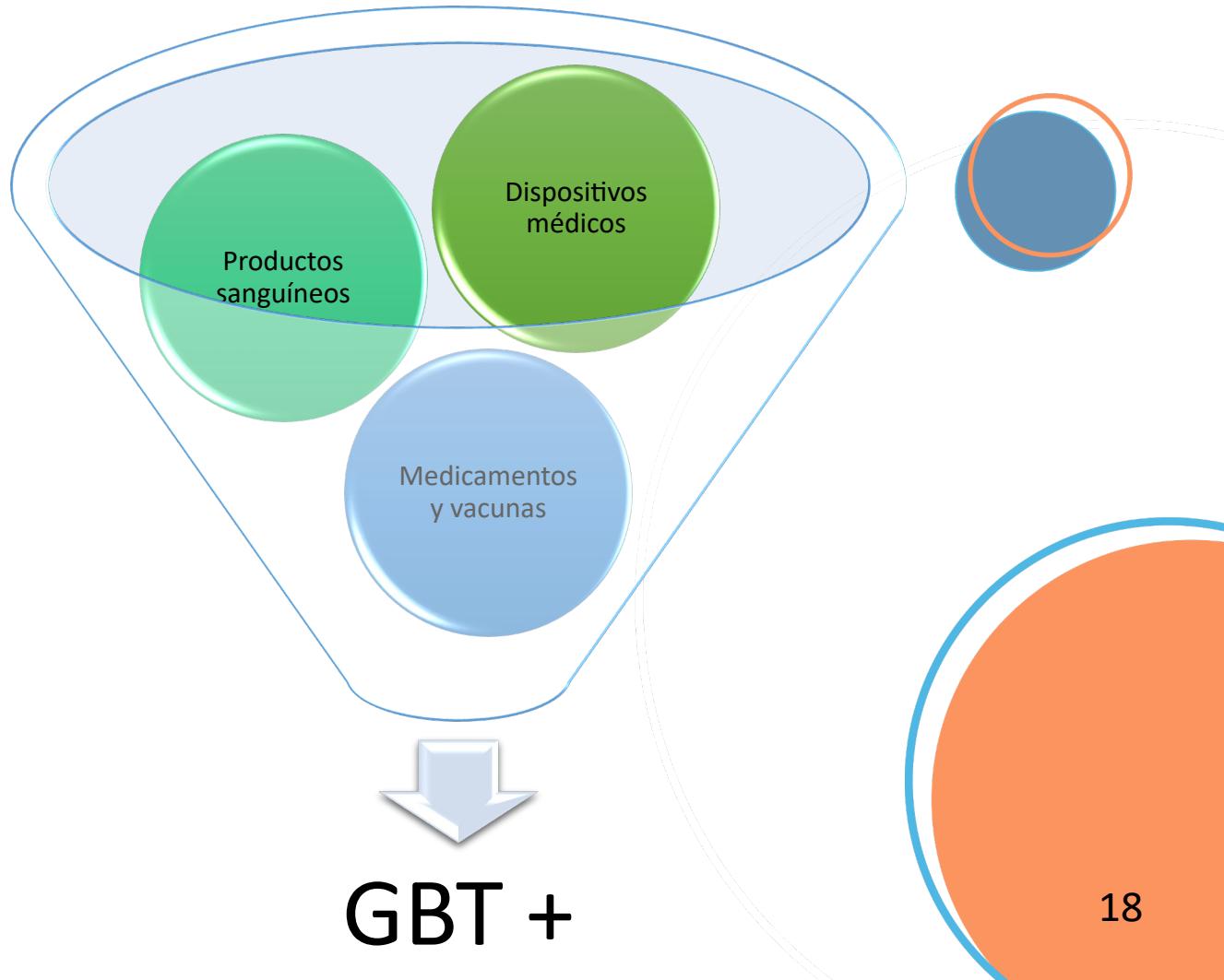
1. Introducción a los Dispositivos Médicos y panorama internacional de la Tecnovigilancia
2. Avance, Retos y Proyección del Programa Nacional de Tecnovigilancia
3. Pasos para implementar un Programa de Tecnovigilancia en Colombia
4. Fortalecimiento de la Tecnovigilancia en el Contexto de la Pandemia por COVID-19



GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT)

La Herramienta Mundial para la evaluación es el medio por el cual la OMS evalúa objetivamente a los sistemas regulatorios, según lo dispuesto en la WHA 67.20 *sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos*.

Link: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>





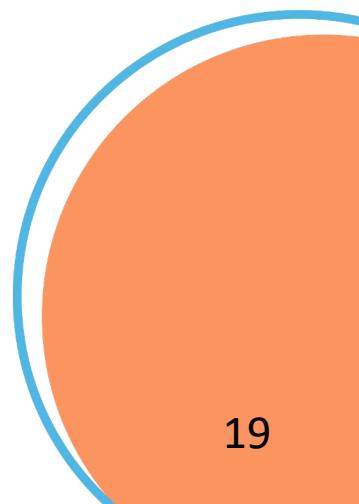
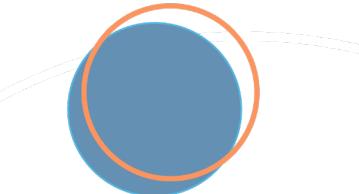
GRUPO DE TRABAJO PARA LA INTEGRACIÓN DE INDICADORES DE DM Y DMDIV EN LA GBT+

OBJETIVOS

- Integración de los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV, en la GBT+ de la OMS,
- Identificar nuevas funciones, indicadores y subindicadores específicos para los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV, considerando sus particularidades.

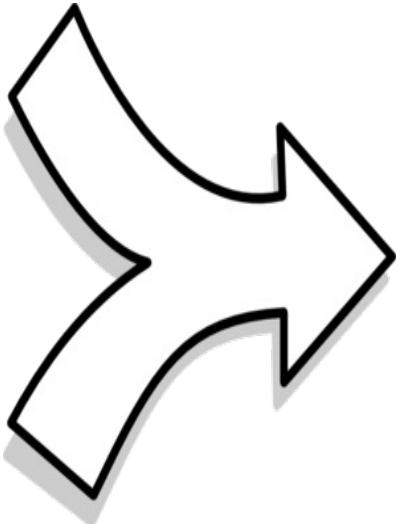
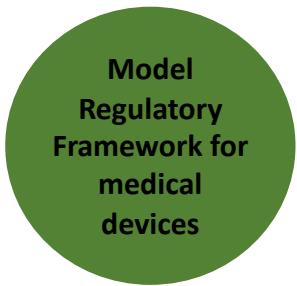
RESULTADOS

- GBT + Dispositivos médicos, con criterios de evaluación para los sistemas regulatorios de dispositivos médicos incluidos los DMDIV.
- Próximos pasos acordados, incluido el pilotaje del GBT + dispositivos médicos.

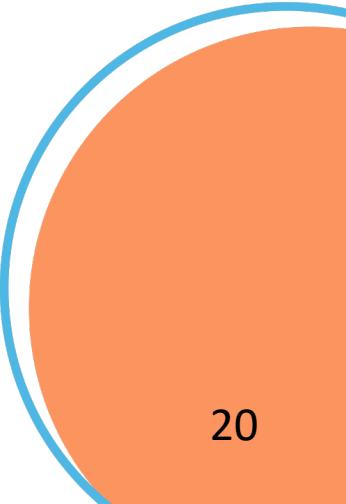
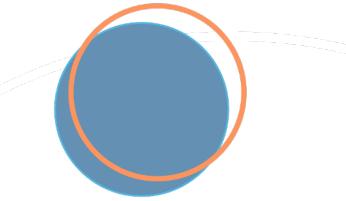




INTEGRACIÓN



**Herramienta
Mundial de la OMS
(Versión Final)**





GRUPO DE TRABAJO PARA LA INTEGRACIÓN DE INDICADORES DE DM Y DMDIV EN LA GBT+

- OMS
 - HQ
 - EURO
 - OPS
- Singapur - HSA
- Reino de Arabia Saudita - FDA Saudi
- Francia - HAS
- Región de las Américas:
 - Argentina - ANMAT
 - Brasil - ANVISA
 - Canadá - Health Canada
 - Cuba - CECMED
 - Colombia - INVIMA
 - EE. UU. - FDA
 - México - COFEPRIS





GRUPO DE TRABAJO PARA LA INTEGRACIÓN DE INDICADORES DE DM Y DMDIV EN LA GBT+





FUNCIONES REGULATORIAS DE LA GBT+MD

La Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT+MD) de la OMS, fue publicada en abril de 2022 y es la última versión de la GBT para la evaluación comparativa de los sistemas regulatorios nacionales de dispositivos médicos.

Esta versión comprende las siguientes funciones regulatorias.

Disponible en

<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-diagnostics>

1. Sistema Regulatorio Nacional

2. Registro y autorización de comercialización

3. Vigilancia

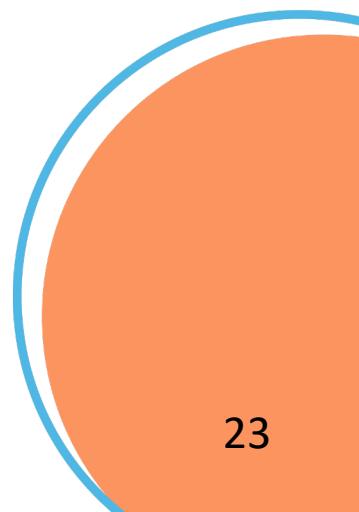
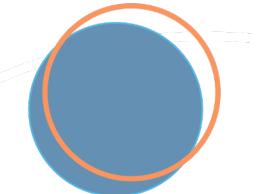
4. Vigilancia y control del mercado

5. Concesión de licencias a los establecimientos

6. Inspección regulatoria

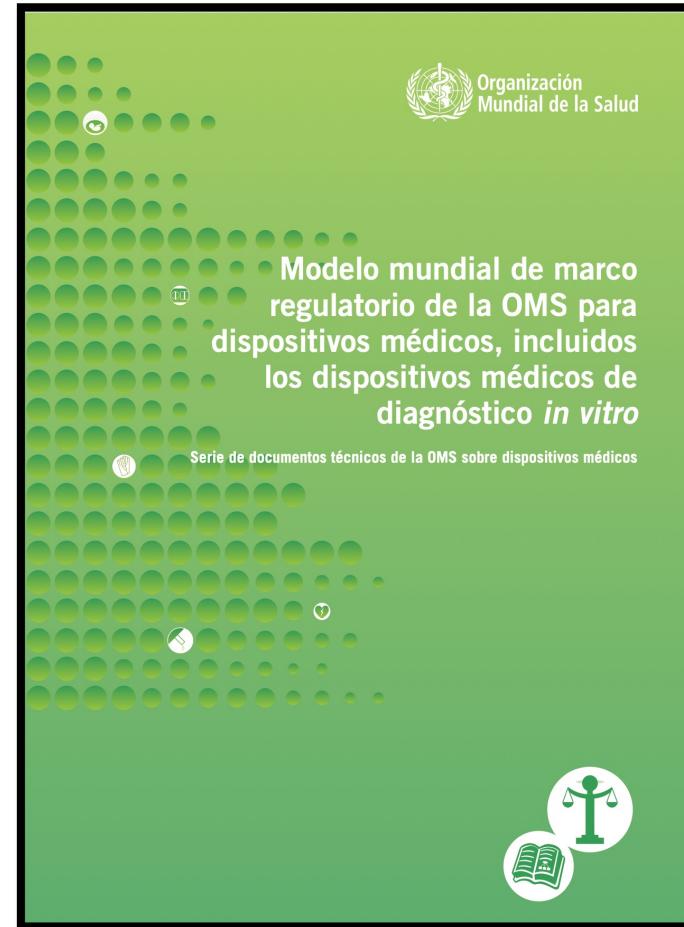
7. Pruebas de laboratorio

8. Fiscalización de ensayos clínicos



MODELO MUNDIAL DE MARCO REGULATORIO DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

- Primera versión publicada en 2017.
- Debido a los cambios acelerados que existen en el sector de los dispositivos médicos, se decidió actualizar el documento.
- El trabajo de actualización del documento inició en septiembre de 2021.
- El Grupo de Trabajo para la actualización del GMRF incluyó un promedio de 55 participantes, incluyendo a representantes de los siguientes países de la Región: Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Colombia, Chile, Estados Unidos de América, México.
- Actualmente se encuentra abierta la primera ronda de consulta pública: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-biological-standardization>



• • •

POLÍTICA DE FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS PARA LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

PROPUUESTA DE LA POLÍTICA

Promover **sistemas regulatorios eficientes** con un nivel de madurez 3 o superior **en todos los Estados Miembros**, adaptados a las necesidades de sus **sistemas de salud** y que **garanticen la calidad, seguridad y eficacia** de las tecnologías sanitarias, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS

Además, cuando lo establezcan las políticas nacionales y el contexto lo permita, los sistemas normativos deben **fomentar la producción de tecnologías sanitarias** que promuevan la salud y el bienestar, así como el desarrollo económico y social.

PRÓXIMOS PASOS:

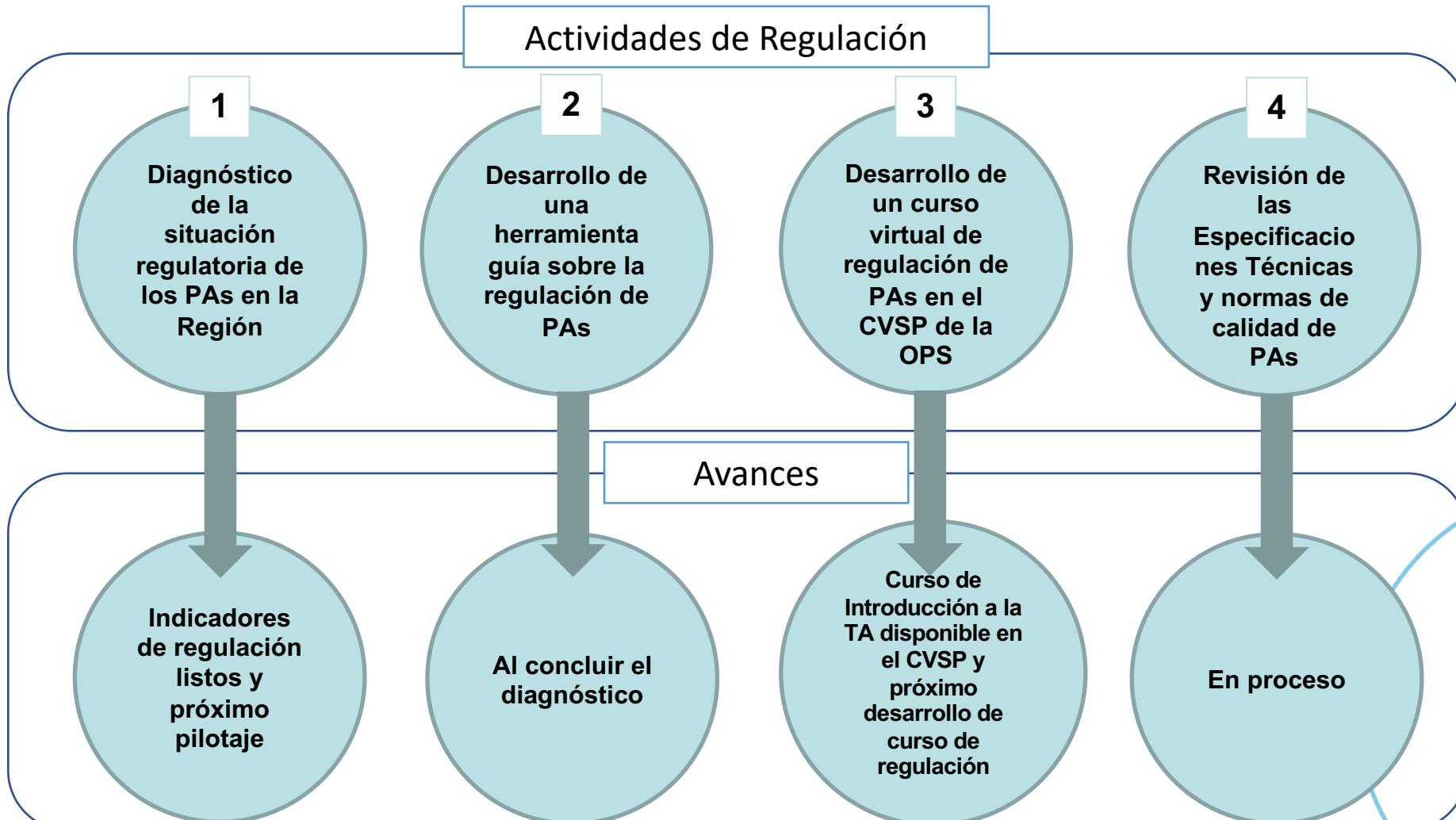
- Se celebraron sesiones de consulta con los EM entre febrero y marzo;
- proceso de revisión interna de la OPS;
- Edición y publicación en todos los idiomas oficiales de la OPS;
- Del 20 al 24 de junio de 2022, se invitará al Comité Ejecutivo a revisar la Política, adoptar la Resolución propuesta y recomendar su adopción en la 30^a Conferencia Sanitaria Panamericana.

NUEVA LÍNEA DE TRABAJO

Productos de Apoyo (PAs) en las Américas



Tecnología de Apoyo (TA) es la aplicación de conocimientos y habilidades organizados relacionados con los productos de apoyo, incluidos sistemas y servicios relacionados. La TA es un subconjunto de las tecnologías sanitarias.



PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE ENSAYO DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS EPP



Objetivo

Establecimiento de hubs subregionales en Centroamérica y Sudamérica para la evaluación de la calidad, la seguridad y el desempeño de los EPP.

Respiradores
de partículas

Mascarillas
médicas

Guantes

Los fondos disponibles serán utilizados para la compra de los equipamientos necesarios para la realización de los ensayos recomendados para cada tipo de producto.

- El hub de **América Central** se localizará en **El Salvador**
- El hub de **Américas del Sur** se localizará en **Colombia**

OPS 120
ANIVERSARIO



¡Muchas
gracias!



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas